

PROSPECTO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|---------------------------------------|----------|
| Hidrocloruro de procaína | 40 mg |
| (equivalente a 34,65 mg de procaína) | |
| Tartrato de adrenalina | 0,036 mg |
| (equivalente a 0,02 mg de adrenalina) | |

Excipientes:

| | |
|---|---------|
| Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) | 1,14 mg |
| Metabisulfito de sodio (E223) | 1 mg |

Solución transparente de incolora a prácticamente incolora, sin partículas visibles

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Anestesia local con efecto anestésico durante 1-2 horas.

- Anestesia por infiltración
- Anestesia perineural

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en:

- Condiciones de shock
- En animales con enfermedades cardiovasculares
- En animales bajo tratamiento con sulfonamidas
- En animales tratados con fenotiazinas (véase la sección “Advertencias especiales”)

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del subgrupo de los ésteres o en caso de posibles reacciones alérgicas cruzadas al ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas.

No administrar por vía intravenosa ni intrarticular.

No usar para anestesiar regiones con circulación terminal (p. ej. orejas, rabo, pene, etc.) debido al riesgo de necrosis del tejido secundaria a la parada circulatoria completa por la presencia de adrenalina (un vasoconstrictor).

No usar con anestésicos basados en ciclopropano o halotano (véase la sección “Advertencias especiales”).

6. REACCIONES ADVERSAS

La procaína puede producir hipotensión.

En algunos casos, especialmente en caballos, se pueden observar fenómenos de excitabilidad del SNC (agitación, temblores, convulsiones) tras la administración de procaína.

Las reacciones alérgicas a la procaína son comunes; en raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas.

Se ha descrito la hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres.

En casos excepcionales puede producirse taquicardia (adrenalina).

En caso de inyección intravascular involuntaria, frecuentemente aparecen reacciones tóxicas. Estas se manifiestan como una excitación del sistema nervioso central (agitación, convulsiones, temblores), seguidas de depresión; la muerte es el resultado de la parálisis respiratoria. En casos de excitación del SNC se deben administrar barbitúricos de corta acción, así como medicamentos para acidificar la orina y favorecer la excreción renal. En caso de reacciones alérgicas se pueden administrar antihistamínicos o corticoides. El shock alérgico se trata con adrenalina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino y ovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía subcutánea y perineural.
Para el inicio y duración del efecto, véase la sección “Información adicional”.

1. Anestesia local o por infiltración

Inyección en la hipodermis o alrededor del área afectada.

2,5 - 10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 100 - 400 mg de hidrocloreuro de procaína + 0,09 - 0,36 mg de tartrato de adrenalina)

2. Anestesia perineural

Injectar cerca de la rama del nervio.

5 - 10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 200 - 400 mg de hidrocloreuro de procaína + 0,18 - 0,36 mg de tartrato de adrenalina)

Para los bloqueos de las extremidades inferiores en caballos, la dosis se debe dividir para inyectarla en dos o más lugares diferentes dependiendo de la dosis. Véase la sección “Advertencias especiales”.

El tapón de goma puede perforarse un máximo de 25 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para evitar una administración intravenosa accidental, debe verificarse la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino, ovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de “CAD”.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

La presencia de lesiones tisulares locales y abscesos puede dificultar la anestesia con anestésicos locales.

Administrar la anestesia local a temperatura ambiente. A temperaturas más altas aumenta el riesgo de reacciones tóxicas por una mayor absorción de la procaína.

Al igual que con otros anestésicos locales con procaína, el medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con epilepsia, trastornos de la conducción cardíaca, bradicardia, shock hipovolémico o con cambios en la función respiratoria o renal.

Si el medicamento veterinario se inyecta cerca de los bordes de las heridas puede provocar necrosis a lo largo de ellos.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en los bloqueos de las extremidades inferiores debido al riesgo de isquemia digital.

Usar con precaución en caballos, porque existe el riesgo de que el color del pelaje se vuelva blanco de manera permanente en el lugar de la inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la adrenalina, a la procaína o a otros anestésicos locales del grupo de los ésteres así como a los derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la mucosa oral. Lavar inmediatamente las salpicaduras con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte con un médico.

La autoinyección accidental puede tener efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC. Debe prestarse atención para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante la gestación o la lactancia. La procaína atraviesa la placenta y se excreta en la leche.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La procaína inhibe la acción de las sulfonamidas debido a la biotransformación al ácido p-aminobenzoico, un antagonista de las sulfonamidas. La procaína prolonga el efecto de los relajantes musculares. La procaína incrementa la acción de los antiarrítmicos, p.ej. procainamida. La adrenalina potencia la acción de los anestésicos analgésicos en el corazón.

No usar con anestésicos basados en ciclopropano o halotano, porque aumentan la sensibilidad cardíaca a la adrenalina (un simpaticomimético) y pueden provocar arritmia.

No administrar con otros agentes simpaticomiméticos porque puede incrementar la toxicidad.

Si la adrenalina se usa con agentes oxitócicos puede causar hipertensión.

La administración de adrenalina con glucósido digitálico (como digoxina) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Determinados antihistamínicos (como clorfenamina) pueden potenciar los efectos de la adrenalina.

El veterinario debe ajustar la dosis teniendo en cuenta estas interacciones, y debe monitorizar atentamente los efectos en el animal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Los síntomas relacionados con la sobredosificación se correlacionan con los síntomas ocurridos después de la inyección intravascular involuntaria tal y como se describe en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. La solución es incompatible con productos alcalinos, el ácido tánico y los iones metálicos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

Procaína

La procaína es un anestésico sintético local del tipo éster. El efecto anestésico local de la procaína se presenta después de 5 a 10 minutos. La duración del efecto es corta (máximo de 30 a 60 minutos); con la adición de adrenalina a la solución, la duración del efecto se prolonga hasta 90 - 120 minutos. El inicio del efecto anestésico depende también de la especie de destino y de la edad del animal.

A pesar de su efecto anestésico local, la procaína también muestra efectos vasodilatadores y antihipertensivos.

Adrenalina

La adrenalina es una catecolamina con propiedades simpatomiméticas. Provoca vasoconstricción local, lo que prolonga el efecto de la procaína al ralentizar la absorción del hidrocloreuro de procaína. La lenta reabsorción de la procaína reduce el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. La adrenalina también tiene un efecto estimulante sobre el miocardio.

Propiedades farmacocinéticas

Procaína

Tras la administración parenteral, la procaína se absorbe muy rápidamente en el torrente sanguíneo, especialmente debido a sus propiedades vasodilatadoras. La adición de adrenalina, que posee efecto vasoconstrictor, ralentiza la absorción prolongando el efecto anestésico local. La procaína muestra sólo una ligera unión a proteínas plasmáticas (2 %).

Sin embargo, atraviesa la barrera hemato-encefálica y difunde al plasma fetal.

La procaína es rápida y casi completamente hidrolizada en ácido paraaminobenzoico y dietilaminoetanol por las pseudocolinesterasas no específicas, que ocurre normalmente en el plasma así como en los compartimentos microsomales del hígado y otros tejidos. La procaína es



rápida y completamente excretada vía renal en forma de sus metabolitos. La vida media plasmática es corta de 1 a 1,5 horas. El aclaramiento renal depende del pH de la orina: en la excreción renal con pH acidificado es más eficaz, en la excreción renal con pH básico es más lento.

Adrenalina

Tras la administración parenteral, la adrenalina se absorbe bien, aunque lentamente debido a la vasoconstricción inducida por la propia sustancia. La adrenalina y sus metabolitos se distribuyen rápidamente a los diferentes órganos.

La adrenalina se transforma en metabolitos inactivos en los tejidos y en el hígado.

La actividad sistémica de la adrenalina es breve debido a la rapidez de su excreción, que tiene lugar principalmente mediante la vía renal en forma de metabolitos inactivos.

Formatos

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.